

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

La présente invention a pour objet un ensemble rétracteur de tissus mous en orthopédie, notamment du rachis, destiné à préparer la pose d'implants rachidiens, en particulier dans le rachis cervical par abord antérieur.

On connaît dans l'état de la technique un ensemble rétracteur comprenant des « valves » constituées chacune d'une lame convenablement profilée, de largeur appropriée, pour exercer sur les bords d'une incision pratiquée par le chirurgien, un effort de rétraction suffisant pour maintenir en place les tissus musculaires. A ces valves sont associés des moyens de maintien de celles-ci en place constitués de systèmes articulés réglables, tels que décrits par exemple par le brevet US-A-5,931,777. Ce document divulgue un rétracteur de tissus présentant un encombrement notable en hauteur au-dessus du rachis, en raison de ses éléments faisant saillie au-dessus d'une pince de maintien des valves. Dans une réalisation illustrée à la figure 15, le brevet US-A-5,931,777 enseigne un anneau réglable sur lequel les valves ne peuvent être positionnées qu'à des emplacements bien déterminés.

On connaît aussi par le brevet FR 97 13 309 un rétracteur de tissus mous et de vaisseaux en vue d'une approche du rachis par la voie antérieure. Ce rétracteur comprend un cadre de liaison et de support des valves, équipé de dispositifs permettant d'articuler et d'orienter les valves en rotation et en translation. Son encombrement en hauteur au-dessus du rachis est important, ce qui constitue une gêne pour le chirurgien, surtout dans des interventions sur le rachis cervical. De plus l'anneau tronqué support de valves manque de souplesse d'utilisation.

Enfin, ces matériels impliquent la réalisation d'incisions importantes, rendant le rétracteur relativement « invasif ».

L'invention a pour but de proposer un ensemble rétracteur du rachis, particulièrement mais non limitativement destiné au rachis cervical, agencé de manière à éliminer ces inconvénients dans une très large mesure.

L'ensemble rétracteur du rachis visé par l'invention est du type comprenant au moins deux valves de maintien des bords d'une incision du rachis par appui de leurs extrémités sur le fond de l'incision ainsi qu'un anneau rigide reliant les valves entre elles afin de les maintenir dans une position où elles exercent un effort de rétraction sur les bords de l'incision ; pour chaque valve, il est prévu un connecteur de liaison entre cette dernière et l'anneau, de telle sorte que l'anneau puisse maintenir l'effort de rétraction exercé par les valves.

Conformément à l'invention l'anneau est constitué de deux demi-anneaux dont les extrémités en vis à vis sont pourvues de moyens de solidarisation des demi-anneaux, adaptés pour permettre un positionnement des valves sur toute la longueur de l'anneau.

5 Par anneau « rigide » il faut comprendre un anneau dont les dimensions et le matériau constitutif sont choisis pour qu'il puisse résister à l'effort de rétraction des valves sur les tissus sans subir de déformation notable.

10 Une fois les valves plantées sur le ou les corps vertébraux, elles sont réunies à leurs extrémités opposées à leur point d'appui par l'anneau qui les maintient en place, cet anneau pouvant éventuellement lui-même être relié à un support fixe tel qu'une table opératoire.

15 Le fait de constituer l'anneau en deux demi-anneaux pouvant être assemblés et séparés confère une meilleure souplesse d'utilisation au rétracteur. Il en est de même pour l'agencement de moyens de solidarisation de ces demi-anneaux agencés pour permettre de placer les valves en continu à des emplacements quelconques sur ceux-ci.

Ces avantages sont particulièrement sensibles pour le rachis cervical.

20 L'aménagement aux extrémités d'appui des valves de pointes permet de planter les valves à différents points appropriés des corps vertébraux. Ces points d'appui restent ensuite fixes, une fois l'ensemble rétracteur mis en place et pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale. Le rétracteur peut ainsi être positionné de manière précise et permettre un centrage de l'abord chirurgical. Ceci facilite notablement la tâche du chirurgien et permet
25 de réduire les dimensions du matériel, donc la cicatrice ultérieure. Un tel avantage est particulièrement appréciable dans des zones d'intervention de faibles dimensions, comme cela est le cas pour des interventions par abord antérieur sur le rachis cervical.

30 Suivant une autre caractéristique de l'invention, chaque valve comporte une lame dont une extrémité opposée à sa pointe, est articulée sur une tige, le connecteur comprend un corps percé d'un alésage traversant, adapté pour recevoir la tige de la valve, et ce connecteur est muni de moyens de blocage de la tige dans l'alésage. En position d'utilisation, ladite tige de valve s'étend
35 largement l'encombrement de l'ensemble du rétracteur en hauteur au-dessus de l'incision, par rapport aux rétracteurs antérieurs décrits ci-dessus. Cet

avantage est également très appréciable en particulier dans les interventions sur le rachis cervical, car il facilite la tâche du chirurgien.

La méthode chirurgicale pour mettre en œuvre l'ensemble rétracteur selon l'invention est en substance la suivante :

5 - le chirurgien plante le nombre de valves choisies sur le ou les corps vertébraux afin de leur assurer un appui fixe,

 - puis le chirurgien les réunit au moyen de l'anneau, qui peut être réalisé en deux demi-anneaux ensuite assemblés, cet anneau les maintenant en place et assurant donc le maintien par les valves d'un effort de rétraction des bords de l'incision pendant la durée de l'intervention chirurgicale.

10 D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent deux formes de réalisation à titre d'exemples non limitatifs.

 La figure 1 est une vue en perspective, sensiblement à l'échelle, d'une forme de réalisation de l'ensemble rétracteur de rachis selon l'invention, mis en place sur un segment du rachis cervical.

 La figure 2 est une vue en élévation, dans un plan horizontal pris au niveau d'une vertèbre cervicale, de deux valves de l'ensemble rétracteur de la figure 1, positionnées sur les bords opposés de l'incision rachidienne.

20 La figure 3 est une vue en perspective partielle d'un ensemble rétracteur selon l'invention, montrant notamment un connecteur selon une seconde forme de réalisation.

 La figure 4 est une vue en perspective à échelle réduite par rapport aux figures 1 à 3, de deux demi-anneaux avant leur assemblage pour constituer l'anneau du rétracteur.

25 La figure 5 est une vue en perspective analogue à la figure 4 montrant l'anneau assemblé.

 L'ensemble rétracteur du rachis illustré aux dessins est destiné à préparer, après exécution par le chirurgien d'une incision I (figure 2) dans le segment rachidien considéré, en particulier un segment 1 du rachis cervical, la pose d'implants rachidiens non représentés.

 La fonction d'un rétracteur de ce type est donc de maintenir écartés les bords de l'incision chirurgicale pendant toute la durée de l'intervention du chirurgien, et de centrer ou orienter préférentiellement l'abord chirurgical.

35 L'ensemble rétracteur selon l'invention comprend au moins deux valves 2 de maintien des bords des tissus musculaires M de l'incision I, à savoir quatre valves 2 dans l'exemple illustré à la figure 1, réparties suivant des

intervalles angulaires d'environ 90°. L'ensemble rétracteur comporte également des moyens de maintien des valves 2 dans la position prévue de retenue des tissus musculaires M.

5 Ces moyens comportent un anneau rigide 3, c'est à dire dont la rigidité est suffisante pour maintenir les valves 2 de manière qu'elles exercent leur effort de rétraction R sur les tissus musculaires M, cet anneau 3 reliant les différentes valves 2 entre elles. Complémentairement, à chaque valve 2 est associé un connecteur 4 de liaison entre cette dernière et l'anneau 3.

10 Chaque valve 2 comprend une lame 5 de longueur et de largeur appropriées, ayant également une courbure convenable, et qui présente une pointe terminale 6 adaptée pour permettre de « planter » ou d'ancrer la valve en appui sur un emplacement approprié d'un corps vertébral. L'extrémité 7 de chaque valve 2 opposée à sa pointe 6 est articulée sur une tige 8 autour d'un axe transversal 9 traversant une extrémité de la tige 8, entre les joues 11 d'une chape.

15 Avantageusement, en position d'utilisation du rétracteur (Figure 1) chaque tige 8 s'étend sensiblement dans un plan général de l'anneau 3, donc à peu près radialement à ce dernier et non perpendiculairement. Il en résulte une diminution importante de l'encombrement du rétracteur dans cette direction, qui permet de le maintenir au plus près du rachis.

20 Par ailleurs, chaque extrémité 7 d'une valve 2 délimite un logement 12 constitué d'un trou borgne débouchant du côté opposé à la pointe 6, adapté pour recevoir une partie terminale 13 d'un manche 14 de manipulation par le chirurgien. Ce manche 14 peut être solidarisé de manière amovible avec une valve 2 par des moyens appropriés. Ces moyens peuvent par exemple comprendre une barrette 15 disposée le long de l'extrémité 13 du manche 14 et monobloc avec celui-ci. La barrette 15 est pourvue d'un bec terminal (non visible aux dessins) adapté pour venir s'encliqueter dans une encoche 16 formée sur la paroi extérieure du logement 12 lorsque l'extrémité 13 du manche 14 est introduite dans ce dernier. Le retour élastique de la barrette 15 permet l'encliquetage du bec de la barrette 15 dans l'encoche 16, ce qui maintient le manche 14 en place. La barrette 15 permet ainsi de solidariser temporairement le manche 14 et la valve 2.

30 Chaque connecteur 4 comprend un corps 17 percé d'un alésage traversant 18 adapté pour recevoir la tige 8 de la valve 2. En outre chaque connecteur 4 est muni de moyens de blocage de la tige 8 dans une position appropriée dans l'alésage 18, correspondant à une distance choisie entre le

connecteur 4 et la valve 2. Dans la réalisation décrite, ces moyens de blocage comprennent un bouton 19 ayant une tête 21 dont la périphérie peut être moletée et qui est solidaire d'une tige filetée 20, pouvant être vissée dans un trou taraudé agencé dans le corps 17 perpendiculairement à l'alésage 18. L'extrémité de cette tige filetée vient donc prendre appui, après vissage, sur la tige 8 pour la bloquer dans la position choisie et la solidariser ainsi avec le connecteur 4.

Dans le corps 17 est par ailleurs agencé un évidement 22 dont le fond arrondi 23 correspond au profil de l'anneau 3, cylindrique dans l'exemple représenté. L'anneau 3 peut donc venir se loger partiellement dans l'évidement 22 par introduction latéralement à cet évidement, lequel est délimité d'un côté par le fond arrondi 23 qui dans l'exemple représenté s'étend sur un secteur circulaire de l'ordre d'un quart de cercle, et du côté opposé par une paroi déformable 24 monopièce avec le corps 17. La déformation de la paroi latérale 24 lui permet d'exercer une force de serrage sur l'anneau 3, qui peut donc être introduit dans l'évidement 22 en écartant la paroi 24. Cette dernière vient ensuite serrer élastiquement l'anneau 3, assurant de la sorte le maintien du connecteur 4 sur l'anneau 3 à l'emplacement choisi (Figure 1).

On réalise ainsi un ensemble rétracteur de rachis tel que celui représenté à la figure 1.

L'anneau 3 est avantageusement constitué de deux demi-anneaux 25 et 26 (figures 4 et 5). Ces demi-anneaux peuvent avoir des longueurs différentes, et délimiter une fois assemblés un anneau circulaire ou sensiblement elliptique comme celui illustré aux figures 4 et 5, en fonction du contour géométrique de l'incision chirurgicale I.

Dans l'exemple des figures 4 et 5, le demi-anneau 26 présente une forme semi-circulaire ; le demi-anneau 25 s'étend sur une longueur supérieure à celle du demi-anneau 26 et présente en outre une forme gauche, en raison d'une courbure similaire de ses branches 27 de sorte que ce demi-anneau 25 n'est pas contenu dans un plan. Toutefois dans son ensemble, l'anneau 3 et ses variantes possibles peuvent être considérés comme s'étendant essentiellement dans un plan général.

Les extrémités en vis à vis des demi-anneaux 25, 26 sont pourvues de moyens de solidarisation desdits demi-anneaux. Dans l'exemple illustré à la figure 4, ces moyens comprennent des doigts 28 et des trous complémentaires 29 formés axialement dans les extrémités des demi-anneaux en vis à vis des doigts 28. Ainsi l'une des extrémités de chaque

demi-anneau 25, 26 peut être pourvue d'un doigt 28 prolongeant ladite extrémité, tandis qu'un trou 29 de réception du doigt correspondant 28 est agencé dans l'extrémité en vis à vis de l'autre demi-anneau, lesquels peuvent alors être assemblés très simplement (figure 5).

5 L'anneau 3 peut être pourvu d'un moyen de connexion à un support non représenté de l'ensemble rétracteur de la figure 1, ce support pouvant être notamment une table opératoire. Le moyen de connexion peut être par exemple une pièce 31 constituée d'un corps 32 percé de part en part par un canal 33 dans lequel peut être introduit l'anneau 3, sur lequel la pièce 31 peut
10 ainsi coulisser. Le corps 32 peut être prolongé par une patte radiale 34 de liaison avec le support précité, par des moyens connus en soi et non représentés. Le corps 32 peut être muni d'un organe de blocage de la pièce 31 sur l'anneau 3 dans la position choisie, par exemple un bouton de serrage 19 similaire à ceux illustrés à la figure 1.

15 Suivant une seconde forme de réalisation du connecteur 35 (figure 3), un canal 36 traverse de part en part le corps 37, qui est ainsi « fermé », le canal 36 étant dimensionné pour recevoir l'anneau 3. Le corps 37 étant ainsi fermé tout autour de l'anneau 3, ne comporte plus de paroi 24. La tige 8 vient de son côté s'insérer dans un canal 38 traversant le corps
20 perpendiculairement au canal 36, et qui peut comme représenté à la figure 3, être ouvert latéralement. Par ailleurs le connecteur 35 est équipé d'un organe 19 de blocage de la tige 8. Les extrémités opposées du canal 38 présentent des chanfreins 39 afin de faciliter l'insertion de la tige 8.

25 Les avantages du rétracteur selon l'invention outre ceux déjà indiqués, sont les suivants :

- La constitution de l'anneau en deux demi-anneaux aisément séparables et solidariables et l'agencement de leurs moyens de solidarisation permettent de positionner les valves sur ceux-ci à des emplacements
30 quelconques souhaités par le chirurgien, sur pratiquement toute la périphérie de l'anneau. La souplesse et la commodité de mise en œuvre du rétracteur en sont notablement accrues par rapport à l'art antérieur rappelé ci-dessus.

- L'ensemble rétracteur selon l'invention permet au chirurgien de le positionner avec précision sur le point d'intervention et dans le plan sagittal central par rapport au disque vertébral considéré, grâce au fait que les valves
35 2 sont piquées ou « plantées » par leurs pointes 6 sur les corps vertébraux en délimitant autant de points fixes d'appui.

- Complémentairement les valves 2 peuvent être maintenues en place aux emplacements choisis par le chirurgien, tout en exerçant sur les tissus musculaires M l'effort de rétraction souhaité, grâce au moyen de maintien constitué par l'anneau 3. L'ensemble rétracteur peut ou non être lié à un support fixe tel que qu'une table comme déjà indiqué.

- Dans le cas de l'utilisation de l'ensemble rétracteur selon l'invention sur le rachis cervical par abord antérieur, les valves 2 peuvent être de faibles dimensions, ce qui permet de minimiser le volume occupé par le rétracteur, tant dans l'incision que dans le champ opératoire.

La courbure du demi-anneau 25 permet d'adapter le rétracteur à l'écartement des tissus M selon que l'abord concerne un, deux ou trois étages vertébraux ainsi qu'à l'anatomie du rachis cervical, si le rétracteur est utilisé sur le rachis cervical.

L'effort de rétraction R est appliqué directement et manuellement par le chirurgien, via le manche amovible 14 adapté pour être temporairement solidarisé avec les valves 2 ; une fois ce manche 14 enlevé, l'ensemble rétracteur présente un encombrement minimum, grâce notamment au fait que les tiges 8 s'étendent radialement sensiblement dans le plan général de l'anneau.

Les valves 2 peuvent être réalisées en alliage de titane ou en aluminium, pour des raisons de radiotransparence, tandis que les autres éléments du rétracteur peuvent être en acier inoxydable.

L'un au moins des demi-anneaux peut présenter une forme semi-circulaire tandis que l'autre a une forme gauche quelconque, ou bien les deux demi-anneaux ont une forme gauche quelconque, ou bien encore un seul demi-anneau a une forme quelconque tandis que l'autre est semi-circulaire.

Les demi-anneaux 25, 26 peuvent être remplacés par deux demi-anneaux circulaires tels que 26 ou par deux demi-anneaux 26 de forme gauche et de manière générale ayant une forme quelconque.

L'invention est applicable à tous les systèmes de rétraction de tissus mous en orthopédie d'une manière générale, par exemple pour la hanche, dans la chirurgie du rachis, et notamment du rachis cervical.

REVENDICATIONS

1. Ensemble rétracteur de tissus mous (M) notamment pour la chirurgie du rachis, destiné à préparer la pose d'implants, comprenant au moins deux valves (2) de maintien des bords d'une incision (1) du rachis par appui de leurs extrémités sur le fond de l'incision, ainsi qu'un anneau rigide (3) reliant les valves (2) entre elles afin de les maintenir dans une position où elles exercent un effort (R) de rétraction sur les bords de l'incision, et pour chaque valve, un connecteur (4 ; 35) de liaison entre cette dernière et l'anneau, de telle sorte que l'anneau puisse maintenir l'effort de rétraction exercé par les valves, caractérisé en ce que l'anneau (3) est constitué de deux demi-anneaux (25, 26) dont les extrémités en vis à vis sont pourvues de moyens (28, 29) de solidarisation desdits demi-anneaux, adaptés pour permettre un positionnement des valves sur toute la longueur de l'anneau.

2. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de solidarisation comprennent des doigts (28) prolongeant des extrémités des demi-anneaux et des trous complémentaires (29) formés dans les autres extrémités des demi-anneaux, dans lesquels les doigts peuvent être introduits.

3. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'un au moins (25) des demi-anneaux (25, 26) présente une forme gauche.

4. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'un au moins (26) des demi-anneaux présente une forme semi-circulaire.

5. Ensemble selon la revendication 2 caractérisé en ce qu'il est pourvu d'un moyen de connexion à un support dudit ensemble, par exemple une pièce (31) montée coulissante sur l'anneau (3) et équipée de moyens (34) de fixation à celui-ci.

6. Ensemble selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que chaque valve (2) présente une pointe terminale (6) adaptée pour permettre d'ancrer la valve en appui sur une vertèbre (C3...).

7. Ensemble selon la revendication 6, caractérisé en ce que chaque valve (2) comporte une lame (5) dont une extrémité (7) opposée à sa pointe, est articulée sur une tige (8) qui en position d'utilisation, s'étend sensiblement dans un plan général de l'anneau (3), en ce que le connecteur (4 ; 35) comprend un corps (17 ; 37) percé d'un alésage traversant (18 ; 38), adapté pour recevoir la tige de la valve, et en ce que le connecteur est muni de moyens (19) de blocage de la tige dans l'alésage du connecteur.

8. Ensemble selon la revendication 7, caractérisé en ce que dans le corps est agencé un évidement (22) dont le fond (23) correspond au profil de l'anneau (3) afin de permettre à celui-ci de venir s'y loger par introduction latéralement audit évidement, et ce dernier est délimité d'un côté par une paroi (24) déformable afin de pouvoir exercer sur l'anneau un serrage élastique assurant le maintien du connecteur (4) sur l'anneau à un emplacement choisi.

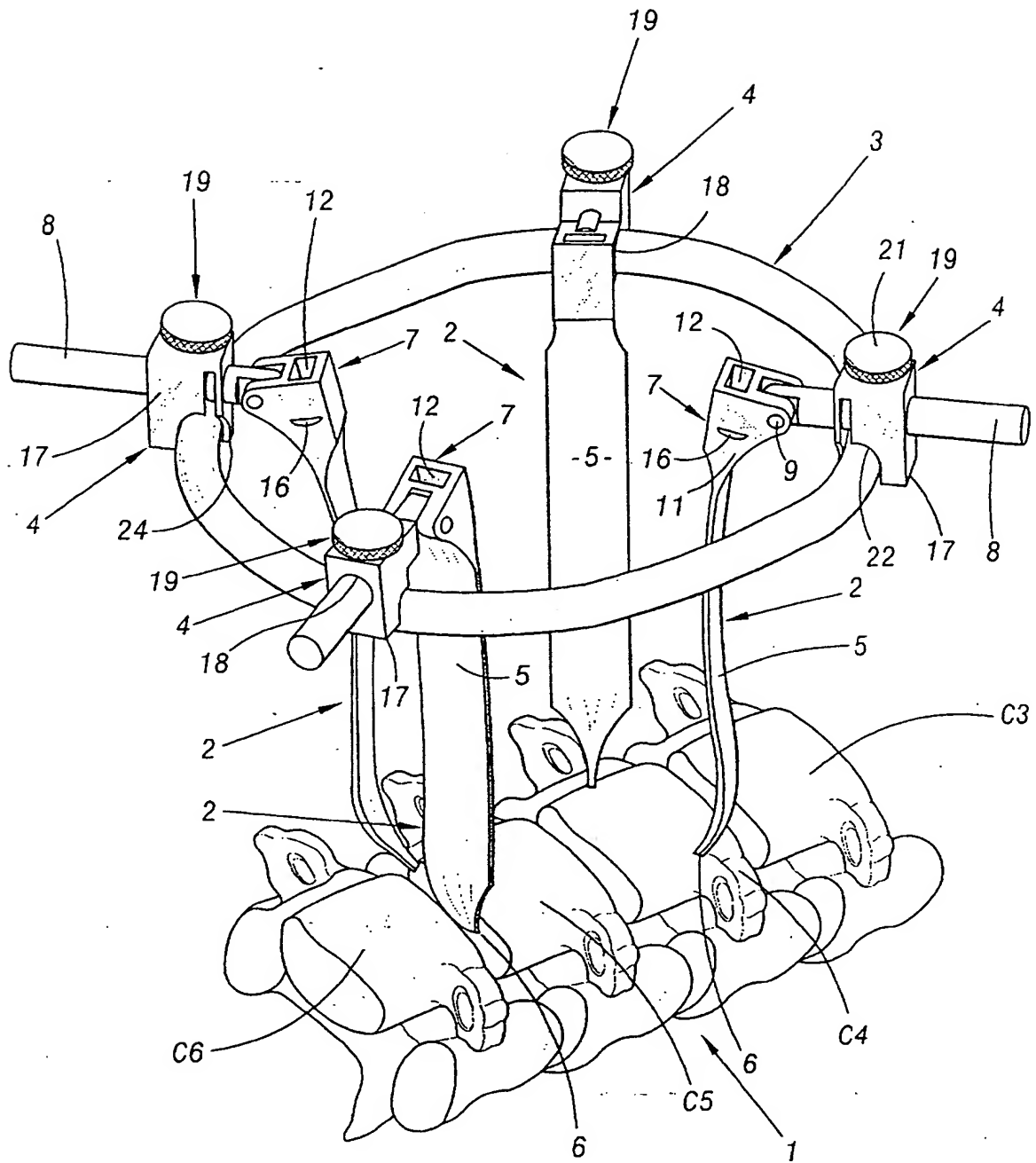
9. Ensemble selon la revendication 7, caractérisé en ce que dans le corps (37) est agencé un canal (36) le traversant de part en part et dans lequel l'anneau (3) peut être introduit dans la direction longitudinale du canal.

10. Ensemble selon la revendication 7, caractérisé en ce qu'il comprend un manche (14) pouvant être solidarisé avec une valve (2) de manière amovible.

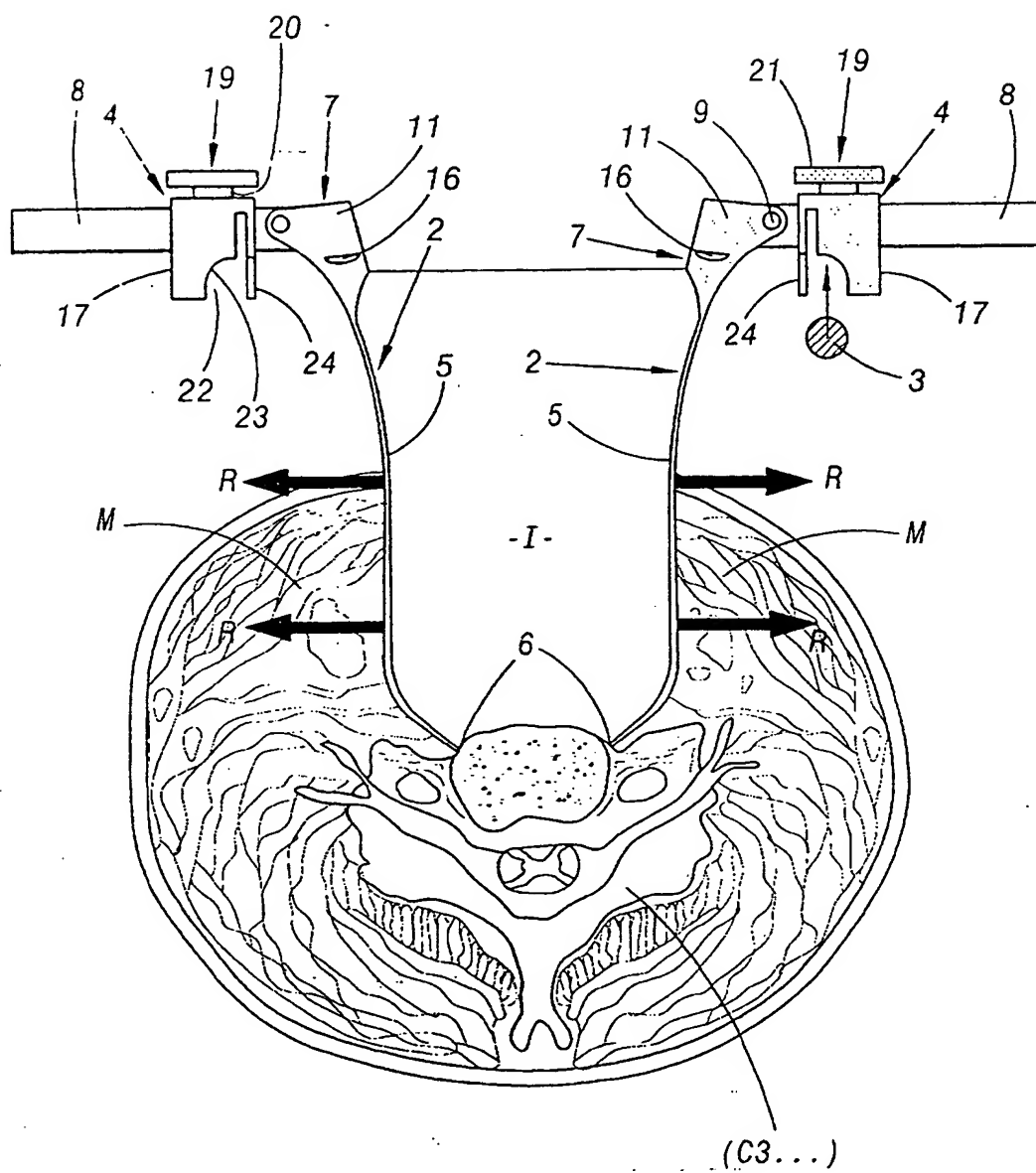
11. Ensemble selon la revendication 10, caractérisé en ce que chaque extrémité (7) d'une valve (2) opposée à sa pointe (6) délimite un logement (12) pour une partie terminale (13) du manche (14), lequel est muni de moyens (15) de solidarisation temporaire avec la valve.

12. Ensemble selon la revendication 11, caractérisé en ce que lesdits moyens de solidarisation comprennent une barrette (15) montée latéralement au manche (14) de manière à serrer une paroi (11) du logement (12) de la partie terminale (13) du manche (14) lorsque la partie terminale (13) de ce dernier est introduite dans le logement (12).

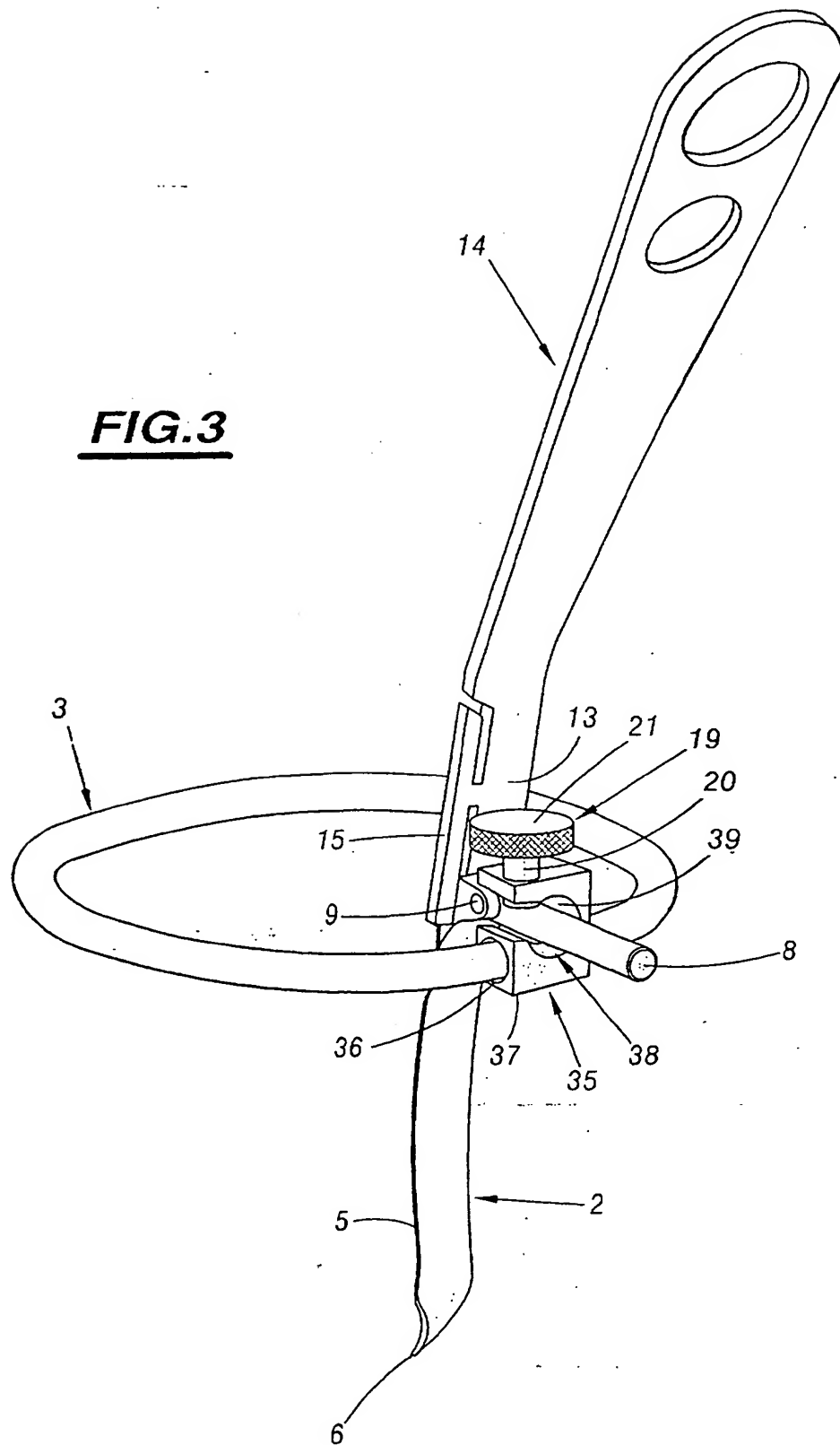
1/4

**FIG. 1**

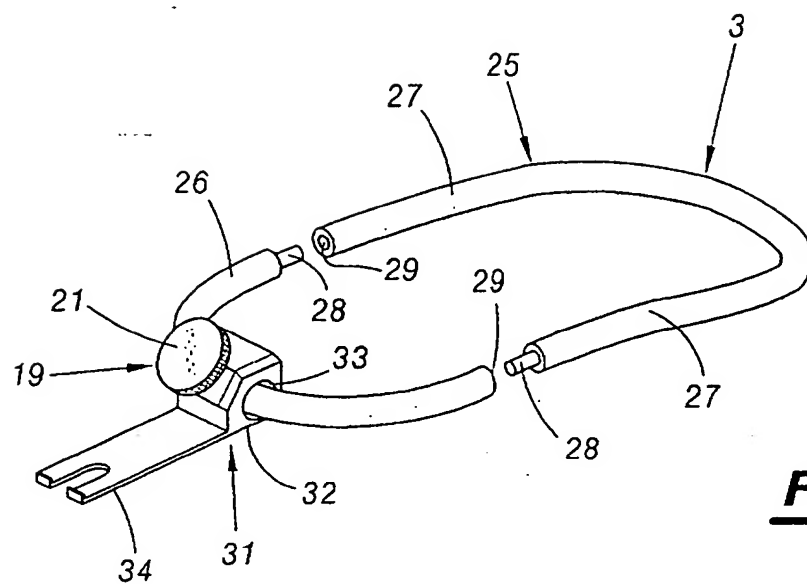
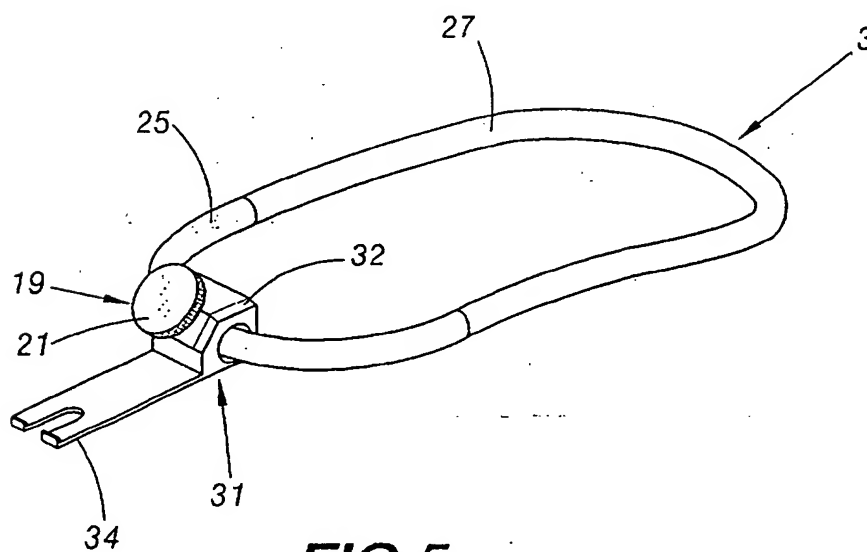
2/4

**FIG. 2**

3/4

FIG.3

4/4

**FIG. 4****FIG. 5**



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

2807313

N° d'enregistrement
national

FA 587895
FR 0004511

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI	
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes			
X	DE 195 06 266 A (AESULAP AG) 5 septembre 1996 (1996-09-05) * le document en entier *	1-4, 6	A61B17/02	
Y		7		
Y	US 5 520 608 A (CABRERA ET AL.) 28 mai 1996 (1996-05-28) * abrégé; figures *	7		
X	US 4 099 521 A (NESTOR ET AL.) 11 juillet 1978 (1978-07-11) * abrégé; figures * * colonne 3, ligne 13-42 * * colonne 4, ligne 4-36 *	1, 3, 5		
A		7-9		
A	US 4 817 587 A (JANESE) 4 avril 1989 (1989-04-04) * abrégé; figures * * colonne 3, ligne 7-11 *	6		
A	US 3 040 739 A (GRIESHABER) 26 juin 1962 (1962-06-26) * figures *	8, 9		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int. CL. 7)
A	US 4 836 190 A (ZWICK) 6 juin 1989 (1989-06-06) * figures *	10-12		A61B
A, D	FR 2 770 124 A (SOCIÉTÉ DE FABRICATION DE MATÉRIEL ORTHOPÉDIQUE (SOFAMOR)) 30 avril 1999 (1999-04-30)			
A, D	US 5 931 777 A (SAVA) 3 août 1999 (1999-08-03)			
Date d'achèvement de la recherche		Examineur		
10 novembre 2000		Giménez Burgos, R		
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>& : membre de la même famille, document correspondant</p>				